



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579237/2013
EMA/H/C/002693

Riassunto destinato al pubblico

Lidocaine/Prilocaine Plethora

lidocaina / prilocaina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lidocaina/Prilocaina Plethora. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Lidocaina/Prilocaina Plethora.

Per informazioni pratiche sull'uso di Lidocaina/Prilocaina Plethora i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Lidocaina/Prilocaina Plethora?

Lidocaina/Prilocaina Plethora è un medicinale che contiene due principi attivi, lidocaina e prilocaina. È usato nel trattamento dell'eiaculazione precoce (una condizione in cui l'eiaculazione avviene prima o poco dopo la penetrazione) primaria (che si è manifestata fin dall'inizio dell'attività sessuale).

Come si usa Lidocaina/Prilocaina Plethora?

Lidocaina/Prilocaina Plethora può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile come soluzione spray. Ciascuno spruzzo somministra 7,5 mg di lidocaina e 2,5 mg di prilocaina. La dose raccomandata è di tre spruzzi da applicare sull'intera superficie del glande del pene prima del rapporto sessuale. Nell'arco di 24 ore possono essere utilizzate un massimo di tre dosi, a distanza di almeno 4 ore l'una dall'altra. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Lidocaina/Prilocaina Plethora?

I principi attivi presenti nel medicinale, lidocaina e prilocaina, sono anestetici locali che determinano una perdita temporanea di sensibilità sull'area di contatto, bloccando in via reversibile la trasmissione di segnali al sistema nervoso. In questo modo viene ridotta la sensibilità alla stimolazione, il che contribuisce ad accrescere il tempo necessario per l'eiaculazione.



Quali benefici di Lidocaina/Prilocaina Plethora sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Lidocaina/Prilocaina Plethora è stata dimostrata nell'ambito di due studi principali, condotti rispettivamente su un totale di 256 e 300 uomini adulti eterosessuali con eiaculazione precoce; in entrambi gli studi il medicinale è stato confrontato con uno spray placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo) nell'arco di 12 settimane. Il principale parametro dell'efficacia era il tempo necessario per l'eiaculazione dopo la penetrazione nonché il grado di controllo dell'eiaculazione, la soddisfazione sessuale e lo stress riferito dai pazienti. Nel primo studio, la durata media del rapporto fino all'eiaculazione nei pazienti trattati con Lidocaina/Prilocaina Plethora è stata di 2,6 minuti rispetto agli 0,8 minuti registrati nei pazienti trattati con placebo; nel secondo studio, il tempo medio necessario per l'eiaculazione nei pazienti trattati con il medicinale è stato di 3,8 minuti rispetto agli 1,1 minuti registrati nel gruppo trattato con placebo. In entrambi gli studi i pazienti trattati con il medicinale hanno riferito miglioramenti sostanzialmente maggiori rispetto ai soggetti trattati con placebo in termini di controllo dell'eiaculazione, soddisfazione sessuale e stress percepito. Alcuni pazienti, che sono stati monitorati per un periodo massimo di 9 mesi nell'ambito di un prolungamento degli studi iniziali, hanno continuato a mostrare un beneficio simile.

Quali sono i rischi associati a Lidocaina/Prilocaina Plethora?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lidocaina/Prilocaina Plethora (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono ipoestesia (diminuzione della sensibilità) e una sensazione di bruciore nell'area genitale sia negli uomini che nelle partner di sesso femminile, e disfunzione erettile (incapacità di mantenere un'erezione normale) negli uomini. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lidocaina/Prilocaina Plethora, vedere il foglio illustrativo. Lidocaina/Prilocaina Plethora non deve essere usato dai pazienti che sono ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi degli ingredienti del medicinale o ad altri anestetici locali strutturalmente simili ai principi attivi (anestetici locali di tipo amidico). Lidocaina/Prilocaina Plethora non deve inoltre essere usato da soggetti i cui partner sono ipersensibili a tali sostanze.

Perché Lidocaina/Prilocaina Plethora è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha considerato che i principi attivi sono una combinazione anestetica locale nota e che l'uso di uno spray locale riduce al minimo il quantitativo di principio attivo assorbito e, di conseguenza, il rischio di effetti indesiderati a carico dell'intero organismo. Il medicinale ha avuto effetti psicologici positivi sui pazienti e sulle loro partner, mentre gli effetti indesiderati sono di portata locale e, in genere, risultano gestibili. Il CHMP pertanto ha deciso che i benefici di Lidocaina/Prilocaina Plethora sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lidocaina/Prilocaina Plethora?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Lidocaina/Prilocaina Plethora sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Lidocaina/Prilocaina Plethora sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Lidocaina/Prilocaina Plethora

Il 15 novembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lidocaina/Prilocaina Plethora, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Lidocaina/Prilocaina Plethora consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Lidocaina/Prilocaina Plethora, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2013.